※※ 2015年 3月13日改訂（第10版）
※　 2014年 7月20日改訂（第 9版）

医療機器製造販売届出番号:13B2X00375SKY018

機械器具 2 医療用照明器
一般医療機器 手術用照明器 12282000 特定保守管理医療機器（設置）

スカイルックス スカイレッド R9 シリーズ
SKYLUX SKYLED R9 SERIES

【 警告 】
◆医療用照明器に異常が発生したときは、ただちに電源スイッチを切ること。
◆電源は定格で使用すること。
◆水滴のかかる状態や、湿度の高いところで使用しないこと。
感電または、機器の故障の原因となります。
◆濡れた手で使用しないこと。
感電または、機器の故障の原因となります。
◆引火性ガスが発生する場所や、熱源近くで使用しないこと。
爆発事故の原因となります。
◆機器の設置および移動は、勝手に行わないこと。
設置・移動および付帯工事には、専門の技術及び、知識を必要とします。脱落事故や故障の原因となりますので、必ず弊社または、お買い上げ店に依頼して下さい。
◆分解・改造は行わないこと。
思わぬ事故の原因となります。
◆機器をしばらく使用しなかった場合は、必ず取扱説明書「常時点検項目」の各項目を実施すること。
◆照明目的以外では使用しないこと。
思わぬ事故や故障の原因となります。
◆医療用照明器を使用する前には安全にご使用いただくため、照明器の取付け部分から操作ハンドルにいたるまでの全般にわたって、破損・欠損やその他異常がないこと。また、ボルト及びネジのゆるみ・欠損のないことを点検し確認してから使用してください。
▼特に天井吊り下げ式タイプでは脱落防止の観点から、使用する前に必ず、大回転アーム、VST、バランスメカの各連結部分の六角穴付きネジのゆるみ・欠損のないことを点検し確認して下さい。
◆複数の高照度照明器による照射をする場合、適正な照度でご使用ください。過度の照度は、術者の眼や患者の人体組織にダメージを与えるおそれがあります。
▼特に患者の顔部での手術で照明器による照射は、眼にダメージを与えるおそれがあります。

【 禁忌・禁止 】 ※

◆すべての操作において無理な力をかけたり、急激な操作はしないこと。
灯部を壁やその他の機器、他の灯部、アーム類にぶつけないこと。
事故・故障および破損する恐れがあるとともにアームのバランスメカに取り付けられているカバー等が使用中に落下する恐れがあります。

◆周りの人や機器に十分注意して操作すること。
事故・故障および破損の原因になります。

◆下記の消毒剤は使用しないこと。本体の変形・破損の原因となります。
▼ 樹脂にクラックが発生した消毒剤名
・ステリハイド ・デゴー51 ・リバルスSP

◆アルコール・シンナーなどの溶剤を含んだ布で本体を拭かないで下さい。
樹脂の脆化を早めます。

◆ヒューズの交換は電源を切った状態で行うこと。
思わぬ事故や故障の原因となります。
〈部品等の交換・清掃等について〉
詳細は取扱説明書「部品等の清掃・交換」の各項目を参照してください。

◆取り付け、取り外しや器具清掃の時は、必ず電源を切ること。
感電の原因となります。

【形状、構造及び原理等 】
1. 形状、構造
本装置の形状、構造は以下のとおりである。

構成の詳細は本装置付属の取扱説明書 P4～12. 主要各部の名称」を参照してください。

2. 原理
灯部にあるLED光源から供給される光をリフレクターによって光野・光軸を調整しながら反射させ、処置部を照明するものである。

【使用目的、効能又は効果 】
本装置は、手術室又は診療室に設置する天井吊下げ式の医療用照明器具並びに装置です。

【品目仕様等 】
1. 基本仕様

Model No.	BR01	BR01H	BR02
使用光源	超高演色LED		
ユニット数	6（LED数:60）		6（LED数:36）
反射	耐熱性プラスティック反射		
入力定格電圧	AC100－240V 50／60Hz		
ヒューズ定格	3A		2A
TVカメラ搭載	———	○	———

取扱説明書を必ずご参照ください。

２.代表的な機種における電気容量及び重量

天井吊下げ式:シングルタイプ			天井吊下げ式:リブラタイプ		
機種	電気容量	重量	機種	電気容量	重量
BR01	125VA	約 70kg	BR0101	250VA	約 120kg
BR01H	130VA	約 72kg	BR0101H	255VA	約 122kg
BR02	80VA	約 60kg	BR0202	160VA	約 100kg
			BR0102	205VA	約 110kg
			BR01H02	215VA	約 112kg

３.照度に関する性能※

Model No.	BR01H	BR01	BR02
中心照度	約160,000LUX		約100,000LUX
焦点調節	サイドフォーカス機構	センターフォーカス＋サイドフォーカス機構	
色温度	4250K±250		
演色評価数(Ra)	96以上		

４.電気的な性能

接地漏れ電流	正常状態	単一故障状態
天井吊り下げ式	5mA以下	10mA以下
スタンドタイプ	2.5mA以下	5mA以下

外装漏れ電流	正常状態	単一故障状態
天井吊り下げ式	0.1mA以下	0.5mA以下
スタンドタイプ	0.1mA以下	0.5mA以下

【操作方法又は使用方法等 】

１.装置の設置

本装置は当社が設置致します。取り外しおよび移設等行いたい場合は、事前に弊社各支店に相談してください。

2.操作方法又は使用方法※

1)点灯する。
手術室内に設置された壁面コントロールパネル上にある主電源スイッチを ″ＯＮ ″にします。

2)調光する。
手術室内に設置された壁面コントロールパネル上にある調光押しボタンを押して、光量調節してください。
リブラタイプは、各灯部用の調光押しボタンが付いています。使用する照明の調光押しボタンを選択して下さい。

3)照明の方向と位置を適正に調整する。
手術台上の患者の施術される位置に対して、手術用照明灯の方向と位置を、術者と手術状況にとってもっとも都合の良い位置へと灯部を移動して決めます。
灯部を移動･上下させるには、灯部下面にある滅菌ハンドルまたは、灯部ハンドル（P5 第３章「主要各部の名称」）を握って操作します。

4)焦点調節する。
照射部位へ光野を移動した後に、必要に応じて滅菌ハンドル又はサイドノブを、左右に回転させて適正な焦点へ調節します。

5)消灯する。
手術室内に設置された壁面コントロールパネル上にある主電源スイッチを″ＯＦＦ″にします。

6)清掃する。
手術用照明灯は主として手術野の直上に配置されるので、常に清潔でなければなりません。手術が終了したら、手術用照明灯の外周面の清掃を行って下さい。

操作方法及び使用方法の詳細については本装置付属の取扱説明書「４．使用方法」を参照してください。

【使用上の注意 】

1)使用環境温度は10℃～30℃とし、引火性ガスが発生する場所や、熱源近くで使用しないこと。

2)医療用照明器専用の非常用電源を経由して電源が供給されているときは、その正しい取り扱い方にしたがって、非常用電源のスイッチを″ＯＮ″にした後に壁面コントロールパネルのスイッチを″ＯＮ″にして下さい。

3)照明の方向と位置を適正に調整する場合、他の機器類と衝突することのないよう、周囲に対して十分ご注意下さい。

4)ご使用後は、次回のご使用に備えて各部の点検をして下さい。

5)医療用照明器専用の非常用電源を経由して電源が供給されているときは、電源スイッチを″ＯＦＦ″にした後、非常用電源の正しい取り扱い方にしたがって、非常用電源のスイッチを″ＯＦＦ″にして下さい。

6)故障または異常が発生したときは、その程度に応じ電源スイッチを切って消灯するなど、速やかに適切かつ安全な措置を採って下さい。

詳細は本装置付属の取扱説明書　「７．故障･異常の時の修理」を参照してください。

【貯蔵･保管方法及び使用期限等 】

１.保管条件

１）常温・常圧下にて保管して下さい。
２）水のかからない場所に設置・保管して下さい。
３）引火性ガスが発生する場所や熱源近くでの保管を避けて下さい。

２.耐用期間

弊社では、当該医療機器の耐用期間を出荷後１０年間と設定しています。この期間は指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合に限ります。

３.定期交換推奨部品

部品名	交換時期
全面カバー	5年
光源ユニット	40,000時間又は10年
ｽｲｯﾁﾝｸﾞ電源ユニット	5年
基板類	5年
センターハンドル	オートクレーブ300回程度又は納入後3年のどちらか早く達した時 注1

注1）01H用操作ハンドルはオートクレーブ150回程度又は2年となります。

【保守･点検に関する事項 】

1)医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。

2)医療用照明器を使用する際には本装置付属の取扱説明書「常時点検項目」と以下の項目を参照して点検してください。

①始業時点検
・塗装の損傷、灯部の前面カバー表面の傷やひび割れ、プラスチック部品の割れ、システム部品の変形や緩み、各部のネジの緩みや紛失など外観上の不具合が無いことを確認
・アーム類と灯部が適切に動き、また止まることを確認
・壁面コントロールパネルの動作と異常の無いことを確認
・灯部のＯＮ／ＯＦＦと照度調整ができることを確認
・カメラやモニタの作動状況の確認
・滅菌ハンドルが確実に取り付けられており、落下などの危険が無いことを確認

②終業時点検
・滅菌ハンドルの取り外しと洗浄、滅菌
・壁面コントロールパネルの確認
・機器全体の汚れの清掃
・使用中に灯部やアーム類の衝突があった場合は、その箇所の損傷状態を確認

③清掃消毒
▽ 樹脂に影響が無かった消毒剤名
(必ず希釈した溶液を使用して、原液は使用しないこと)
・ハイプロックス　・ハイアミン　・ピューラックス　・ミルトン
◇このデータは弊社実験結果であり、環境・条件により異なる場合があります。
▽ アルコールのような溶剤を含んだ布で清掃しないで下さい。
本体樹脂に影響を与えるおそれがあります。

3)故障または異常が発生した場合は、本装置付属の取扱説明書「故障･異常の時の修理」及び、「トラブルシューティング」を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4)本装置の安全性を維持し、装置の性能を維持させるためには定期的な保守点検が必要です。
医療機器の保守点検は医療機器を使用する医療機関に義務付けられています。外部委託する場合、適切な事業者へ委託することが求められております。

5)保守対応期間
弊社では、保守部品の保有期間は出荷後10年と設定しています。この期間が経過した場合には、当該医療機器の修理が不可能になる、又は修理可能であるとしても、修理費用や対応方法等が保守部品の保有期間内とは異なる、等が考えられます。

【包装 】

木枠による梱包：梱包単位１台

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等 】 ※※

製造販売業者:　山田医療照明株式会社　埼玉工場
住　　　所：　〒340-0834　埼玉県八潮市大字大曽根1526-1
TEL 048-994-2621　FAX 048-994-2622
製　造　所:　山田医療照明株式会社　埼玉工場

本社／関東支店　〒101-0065　東京都千代田区西神田2-3-16
TEL 03-5212-6021　FAX 03-5212-6022

仙台支店　〒982-0014 宮城県仙台市太白区大野田字皿屋敷５
TEL 022-304-3631　FAX 022-304-3633

北関東支店　〒330-0854 埼玉県さいたま市大宮区桜木町4-277-1
TEL 048-658-0077　FAX 048-658-0078

名古屋支店　〒462-0804 名古屋市北区上飯田南町3-5-1
TEL 052-914-7086　FAX 052-914-7216

大阪支店　〒564-0053 大阪府吹田市江の木町27-15
TEL 06-6192-7570　FAX 06-6192-7571

広島支店　〒732-0811 広島市南区段原4-21-6
TEL 082-510-2015　FAX 082-510-2016

福岡支店　〒816-0932 福岡県大野城市瓦田5-3-29
TEL 092-588-3322　FAX 092-588-3323

取扱説明書を必ずご参照ください。